



# Tag der seltenen Krankheiten Schweiz

Swissmedic Arbeitsgruppe gibt Patientinnen und Patienten eine Stimme

Dr. Gabriela Zenhäusern, Stv. Abteilungsleiterin Stakeholder Engagement

Schweizerisches Heilmittelinstitut  
Institut suisse des produits thérapeutiques  
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici  
Swiss Agency for Therapeutic Products

Hallerstrasse 7, 3012 Bern  
[www.swissmedic.ch](http://www.swissmedic.ch)

# Stakeholder Landkarte



# Swissmedic Strategie 2023 – 2026 : Strategischer Schwerpunkt

«Der Einbezug von Patienten- und Konsumentenorganisationen ermöglicht es der Swissmedic, die Bedürfnisse dieser zentralen Gruppierungen differenzierter zu berücksichtigen und die Kommunikation wirkungsvoller auf diese Anliegen auszurichten. Gleichzeitig fördert die Swissmedic das Verständnis für ihre Rolle als Heilmittelbehörde und unterstützt die gemeinsamen Anliegen der Patientensicherheit»

# Swissmedic Arbeitsgruppe

- Gegründet 2014 als Pilotprojekt, implementiert als Arbeitsgruppe per 01. Januar 2019
- Besteht aus Vertreter/innen von Patienten- und Konsumentenorganisationen (PKO) und Mitarbeitenden von Swissmedic
- **Ziele:**
  - Aktive Bereitstellung von Informationen rund um Heilmittel, die an die Bedürfnisse von Patient/innen und Konsument/innen angepasst sind
  - Einbezug von Vertreter/innen von PKO in definierte Tätigkeitsbereiche von Swissmedic
- Arbeitsplan 2021-2024 publiziert: [Arbeitsplan 2021-2024](#)
- Aktive Mitglieder: 20 Organisationen (Stand: Februar 2023)

## Swissmedic Arbeitsgruppe (2)

- 3-mal jährlich Treffen der Arbeitsgruppe mit PKO
- Swissmedic teilt Informationen u.a. zu folgenden Themen:
  - Verantwortlichkeiten der Swissmedic
  - Information zu aktuellen Themen: z.B. Covid und Arzneimittelsicherheit
  - Information zu Prozessen: z.B. beschleunigte Zulassungsverfahren, klinischen Versuchen
  - Projekte: geplante Anpassung des Public Summary Swiss Public Assessment Reports

# Projekt «Patienteninformationen»

- Pilotphase 2018 – 2020
  - Ziel: **Optimierung der Patienteninformation** in Bezug auf Verständlichkeit, Auffindbarkeit und Gewichtung sowie Vollständigkeit der Informationen
  - Beteiligung von Vertreter/innen von PKO, aus der Industrie und von Swissmedic
- **Implementierung per 01. November 2021**
- Prozess kann bei div. Gesuchstypen angewendet werden
- Nach Unterzeichnung einer Vertraulichkeitsvereinbarung kontaktiert die Gesuchstellerin die gewünschte PKO. Swissmedic ist ab sofort nicht mehr in den Prozess involviert
- Die abschliessende Beurteilung und Genehmigung der Patienteninformation bleibt in der Zuständigkeit und Verantwortung von Swissmedic

# Austausch mit Partnerbehörden und Organisationen



# Perspektiven

2014-2018  
Pilotphase der  
Arbeitsgruppe

Fokus auf  
Informationsvermittlung

- Regulatorisches Grundwissen
- Marktüberwachung (unerwünschte Wirkungen, Werbung, Marktrückzüge)

2019-2022  
Etablierung Arbeitsgruppe

Fokus auf  
Informationsvermittlung

- Patienteninformation
- Public Summary SwissPAR
- Tool zum Melden von unerwünschten Wirkungen

2023  
Stärkung der Bekanntheit  
der Arbeitsgruppe

Fokus auf

- Einbezug in Zulassungsprozesse von Swissmedic



**«Ziel ist es, die Perspektive von PKO im gesamten Lebenszyklus eines Heilmittels einzubringen, um die Bedürfnisse von Patientinnen und Patienten besser zu verstehen und somit die Patientensicherheit zu erhöhen.»**

Gabriela Zenhäusern, Swissmedic Visible 6/2022.

# Publikationen

- Arbeitsplan Swissmedic Arbeitsgruppe mit Patienten- und Konsumentenorganisationen 2021 – 2024 (PDF, 288 kB, 19.10.2021).
- Eine Stimme für die Patientinnen und Patienten. In: Swissmedic Visible 6/2022. 18. November 2022, Eine Stimme für Patientinnen und Patienten - Visible | Swissmedic.
- Involving patients and consumers in Swissmedic's regulatory processes: From information sharing to participation. In: SCTO Platforms. Regulatory Affairs Watch 6 – PPI. 28 October 2021, doi: <https://doi.org/10.54920/SCTO.2021.RAWatch.6.19>.
- ZL000\_00\_049d\_WL Wegleitung Einbezug Patientenorganisation in Begutachtung von Patienteninformation HMV4 (PDF, 654 kB, 15.01.2022).